



Aktualne informacje z zakresu kontroli metrologicznej i legalizacji

Piotr Lewandowski

Łódź, 26.06.2018 r.

Pomiary stanowią jedno z podstawowych źródeł informacji o stanie i właściwościach wyrobów. Na ich podstawie podejmowane są decyzje o akceptacji albo odrzuceniu wyrobu. Jednym z elementów procesu pomiaru jest przyrząd pomiarowy, a jego odpowiednie właściwości metrologiczne przyczyniają się do poprawności przebiegu i wykonania pomiaru.

Państwa członkowskie Unii Europejskiej zobowiązane są do podjęcia niezbędnych kroków w celu zagwarantowania, że wyroby są wprowadzane na rynek oraz do użytku jedynie pod warunkiem, że nie zagrażają bezpieczeństwu i zdrowiu ludzi ani innym interesom publicznym.

Na organach państwa spoczywa obowiązek organizacji i prowadzenia systemu nadzoru nad wyrobami pod kątem spełnienia przez nie wymagań. W obszarze wymagań dla wyrobów, jakimi są przyrządy pomiarowe, nadzór państwa można rozpatrywać dwupoziomowo, tj. na etapie wprowadzania przyrządu do obrotu i jego udostępniania na rynku oraz w trakcie jego użytkowania.

Ważna jest świadomość użytkowników potrzeby poddawania przyrządów pomiarowych sprawdzeniom metrologicznym nie tylko z powodu wymogów prawnych, ale przede wszystkim z konieczności dbania o jakość wyrobów i szeroko rozumiany interes publiczny.

Podstawa prawna: ustawa z dnia 11 maja 2001 r. –
Prawo o miarach

- **Legalizacja** – zespół czynności obejmujących sprawdzenie, stwierdzenie i poświadczenie dowodem legalizacji, że przyrząd pomiarowy spełnia wymagania.
- **Legalizacja pierwotna** – wykonywana jest przed wprowadzeniem danego egzemplarza przyrządu do obrotu lub użytkowania.
- **Legalizacja ponowna** – wykonywana jest w stosunku do przyrządów pomiarowych wprowadzonych do obrotu lub użytkowania.
- **Dowód legalizacji** – świadectwo legalizacji lub cecha legalizacji umieszczana na przyrządzie pomiarowym, poświadczające dokonanie legalizacji.

Ryzyko w odniesieniu do przyrządów pomiarowych

Ryzyko pochodzące od przyrządów pomiarowych niespełniających wymagań (technicznych, metrologicznych, prawnych) można rozumieć jako ryzyko zagrożenia interesu publicznego. Łączy ono elementy: ryzyka społecznego, prawnego (ze względu na możliwość poniesienia kar przez przedsiębiorstwo w następstwie używania przyrządów pomiarowych niezgodnych z przepisami prawnymi) oraz operacyjnego, ponieważ przedsiębiorca narażony jest na straty stosując niespełniające wymagań przyrządy pomiarowe.

Ocena ryzyka, w odniesieniu do przyrządów pomiarowych, postrzegana jest jako kombinacja prawdopodobieństwa wystąpienia niepożądanego zdarzenia oraz oszacowania rozmiaru następstw, czyli wpływu niepożądanego zdarzenia na interes publiczny.

Interes publiczny rozumiany jest bardzo szeroko jako: ochrona konsumentów, etyczne postępowanie producentów, zaufanie do oznakowania zgodności, oznaczające pośrednio zaufanie konsumentów (także użytkowników przyrządów pomiarowych) do producentów i dostawców.

Zarządzanie ryzykiem to ocena ryzyka (identyfikacja, analiza) i monitorowanie ryzyka, w celu maksymalnego ograniczenia oraz zabezpieczenia przed jego skutkami.

Ograniczenie ryzyka, w kontekście przyrządów pomiarowych, możliwe jest poprzez zdefiniowanie działań o charakterze organizacyjnym, ekonomicznym, technicznym dla komórek zajmujących się nadzorem nad przyrządami pomiarowymi, w celu zapewnienia ochrony interesu publicznego.

Monitoring i ocena podjętych działań dostarczają informacji do kolejnego okresu planowania, a równocześnie pozwalają dokonać korekty lub modyfikacji podjętych działań.

Analiza i ocena ryzyka jest kluczową kwestią w procesie zarządzania ryzykiem. Procedura analizy i oceny ryzyka przeprowadzana jest w celu:

- Określenia priorytetów dla komórek zajmujących się nadzorem nad przyrządami pomiarowymi,
- Określenia ryzyka w odniesieniu do rodzajów przyrządów pomiarowych.

Procedura analizy i oceny ryzyka może być przeprowadzona w 7 etapach, które zgodnie z normą Zarządzanie ryzykiem – zasady i wytyczne uwzględniają:

- Identyfikację ryzyka – identyfikacja źródła ryzyka, obszarów wpływów, zdarzeń i potencjalnych następstw (co może być niezgodne, w jakich obszarach, jakie mogą być skutki tych zdarzeń, jakie może być prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia);
- Analizę ryzyka – dokonywana przy pomocy technik ilościowych na podstawie danych z przeszłości (ilość, częstość, zmienność). Prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyk jakościowych, opierając się na kompetencjach osób dokonujących analiz (wiedzy, doświadczeniu, rozumieniu zdarzeń i ich interpretacji);
- Ewaluację ryzyka – porównanie poziomu ryzyka określonego podczas analizy z kryteriami ryzyka w celu stwierdzenia istotności ryzyka.

Etap 1

Pierwszym etapem szacowania ryzyka jest wybór grupy do przeprowadzenia oceny ryzyka według kryteriów przedstawionych poniżej:

- Obszar zastosowania przyrządów pomiarowych,
- Rodzaj przyrządu pomiarowego,
- Dane z nadzoru rynku nad przyrządami pomiarowymi,
- Cechy charakterystyczne różnych typów przyrządów pomiarowych (np. elektroniczne systemy pomiarowe).

Etap 2

Kolejnym etapem jest określenie wpływu niepożądanego zdarzenia (zagrożenia) na interes prawny.

Możliwe kategorie wpływu (potencjalnej lub stwierdzonej) niezgodności przyrządów pomiarowych są oceniane punktowo:

- Skutki ekonomiczne (straty finansowe),
- Ochrona zdrowia i bezpieczeństwa osób,
- Zaufanie konsumentów,
- Kwestie prawne (naruszenie przepisów prawa).

Etap 3

Wyznaczenie średniego wpływu niepożądanego zdarzenia, jako arytmetycznej średniej wyników punktacji poszczególnych wpływów oszacowanych w etapie 2.

Etap 4

W tym etapie określamy prawdopodobieństwo wystąpienia niepożądanego zdarzenia. Można wziąć pod uwagę m.in.:

- Częstość niespełnienia wymagań określonych dla danego rodzaju przyrządu pomiarowego w określonym przedziale czasu,
- Fakt posiadania przez producenta (dostawcę) systemu zarządzania,
- Udział w rynku producenta (dostawcy) przyrządu pomiarowego,
- Fakt pochodzenia przyrządów pomiarowych z masowej produkcji albo jako egzemplarze jednostkowe,
- Możliwość kontroli przyrządów pomiarowych w zakresie ich okresowej weryfikacji.

Etap 5

Kolejny etap dotyczy oceny ryzyka, umożliwiającej hierarchizację działań podejmowanych w celu zmniejszenia ryzyka. Ocena ryzyka uwzględnia prawdopodobieństwo wystąpienia niepożądanego zdarzenia i jego wpływ na interes prawny.

Ryzyko stanowiące wysokie zagrożenie i wymagające natychmiastowych działań oznaczone jest kolorem czerwonym. Ryzyko wymagające monitorowania i działań możliwych do realizacji w dalszej perspektywie albo w dłuższym przedziale czasu oznaczone jest kolorem żółtym. Natomiast ryzyko niskie i akceptowalne z punktu widzenia konsumentów i interesu publicznego oznaczone jest kolorem zielonym.

Etap 6

W tym etapie określone jest ryzyko ostateczne. Ryzyko ostateczne uwzględnia następujące kryteria:

- Percepcja – postrzeganie ryzyka związanego z danym rodzajem wyrobu dostarczające oszacowania priorytetów przez społeczeństwo na podstawie np.: częstotliwości skarg konsumenckich,
- Koszty poniesione w celu zapewnienia zasobów potrzebnych do podjęcia działań w celu minimalizacji ryzyka.

Etap 7

Ryzyko ostateczne jest sumą ryzyka, poziomu percepcji i poziomu kosztów. W przypadku, gdy ryzyko wyznaczone z iloczynu prawdopodobieństwa i wpływu jest wysokie (w kolorze czerwonym), dodatkowe etapy 6 i 7 nie są konieczne do podjęcia.

System nadzoru nad przyrządami pomiarowymi powinien być skoordynowany z procesem zarządzania ryzykiem tak, aby ocenę skuteczności podejmowanych działań dokonywać w kontekście ponoszonych kosztów oraz istotności zagrożeń dla społeczeństwa.

Co to jest ocena zgodności?

Ocena zgodności oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione określone wymagania odnoszące się do produktu, procesu, usługi, systemu, osoby lub jednostki.

Etap oceny zgodności przyrządów pomiarowych jest pierwszym etapem dopuszczenia przyrządu pomiarowego do użytkowania, i nie powinien być mylony z nadzorem rynku. Oba elementy uzupełniają się w cyklu życia przyrządu pomiarowego i mają tak samo istotne znaczenie dla ochrony interesu publicznego i płynnego funkcjonowania rynku i użytkowania przyrządów pomiarowych.

Jakie przyrządy pomiarowe podlegają obowiązkowej ocenie zgodności?

Ocenie zgodności podlegają przyrządy pomiarowe i ich podzespoły, wymienione w § 2 rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 2 czerwca 2016 r. w sprawie wymagań dla przyrządów pomiarowych, jeżeli są udostępniane na rynku lub oddane do użytku w celu dokonywania pomiarów w ochronie zdrowia i życia, w ochronie środowiska, w ochronie bezpieczeństwa i porządku publicznego, w ochronie praw konsumenta, przy zabezpieczaniu interesu społecznego, przy pobieraniu podatków, ceł i innych należności budżetowych oraz w handlu.

Ponadto ocenie zgodności podlegają wagi nieautomatyczne, które zgodnie z § 3 rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 2 czerwca 2016 r. w sprawie wymagań dla wag nieautomatycznych muszą spełniać wymagania określone w prawodawstwie unijnym, jeżeli są przeznaczone do:

- Określenia masy w obrocie handlowym,
- Określenia masy dla obliczania opłaty, cła, podatku, premii, opustu, kary, wynagrodzenia, odszkodowania lub podobnych płatności,

- Określania masy podczas stosowania przepisów prawa oraz przy wydawaniu opinii w postępowaniach sądowych przez biegłych i ekspertów,
- Określania masy pacjenta w praktyce medycznej w celu monitorowania, diagnozowania i leczenia,
- Określania masy przy sporządzaniu lekarstw wydawanych na receptę w aptekach oraz przy analizach wykonywanych przez laboratoria medyczne i farmaceutyczne,
- Określania ceny na podstawie masy przy sprzedaży konsumenckiej,
- Przy paczkowaniu towarów.

Na wyrobie podlegającym obowiązkowi oceny zgodności, po przeprowadzeniu tej oceny i potwierdzeniu zgodności wyrobu z wymaganiami, a przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu lub oddaniem go do użytku, umieszcza się oznakowanie CE, a w przypadku przyrządów pomiarowych także dodatkowe oznakowanie metrologiczne.

Na przyrządzie pomiarowym, co do którego stwierdzono zgodność z wymaganiami, umieszcza się:

- Nazwę producenta i jego nazwę handlową lub znak towarowy oraz adres (dane te podaje się w języku polskim);
- Oznakowanie CE i następujące po nim dodatkowe oznakowanie metrologiczne oraz, jeżeli wynika to z procedury oceny zgodności, numer jednostki notyfikowanej;
- Oznaczenie dokładności, w szczególności poprzez wskazanie klasy dokładności przyrządu pomiarowego, jeżeli wynika to z wymagań określonych dla danego przyrządu pomiarowego.

Na przyrządzie pomiarowym, jeżeli ma to zastosowanie, umieszcza się następujące oznaczenia:

- Informacje dotyczące warunków użytkowania przyrządu pomiarowego;
- Dane dotyczące zdolności pomiarowej przyrządu pomiarowego;
- Zakres pomiarowy przyrządu pomiarowego;
- Oznaczenie identyfikacyjne przyrządu pomiarowego;
- Numer certyfikatu badania typu UE .

Waga nieautomatyczna

The diagram shows a rectangular label for a non-automatic weighing scale. The label contains the following information:

- Made in EU
- Model: **ABCDEF**
- S/N: **123456**
- W1: Max 200 g Min 20 mg d=1 mg e = 10 mg T=-200 g
- W2: Max 2000 g Min 500 mg d= 10 mg e = 100 mg T=-2000 g
- Class of accuracy: II (indicated by a circle with the Roman numeral II)
- Conformity with requirements of NAWI (EN 45501) (indicated by a crossed-out scale icon)
- CE mark
- Year of marking: M 17
- Notified body number: 0000
- Conformity with directives (indicated by the CE mark)
- Number of notified units (indicated by the notified body number)
- Serial number: ABC 123
- Power supply conditions: 13,5 - 16 V DC / 2,1 A
- Operating temperature: +18°C/+30°C

Annotations on the left side of the label:

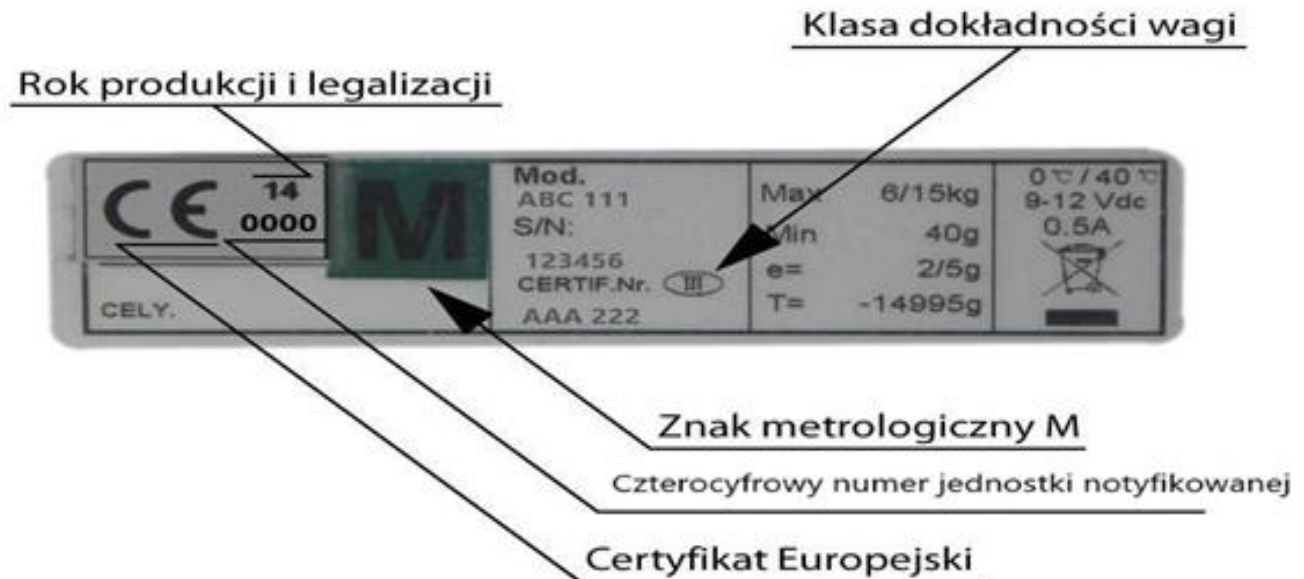
- Nr certyfikatu (zat. typu) → ABC 123
- Warunki zasilania wagi → 13,5 - 16 V DC / 2,1 A
- Temperatura stosowania → +18°C/+30°C

Annotations on the right side of the label:

- Klasa dokładności → II
- Zgodność z wymaganiami NAWI (EN 45501) → (crossed-out scale icon)

Annotations below the label:

- Zgodność z dyrektywami, które dotyczą wagi → CE mark
- Rok naniesienia znaku CE → M 17
- Nr jednostki notyfikowanej → 0000





Dziękuję za uwagę